

Patentanwalt Dr. R.D. Flaccus 50389 Wesseling Bussardweg 10  
Europäisches Patentamt  
Erhardtstr. 27  
D-80469 München

BUSSARDWEG 10  
D-50389 WESSELING  
TELEFON (0 22 36) 89 33-0  
TELEFAX (0 22 36) 89 33 33

Datum: 11.08.2005  
Fl/hl

**Internationale Patentanmeldung PCT/EP 2004/012947**  
**LTS Lohmann Therapie-Systeme AG**

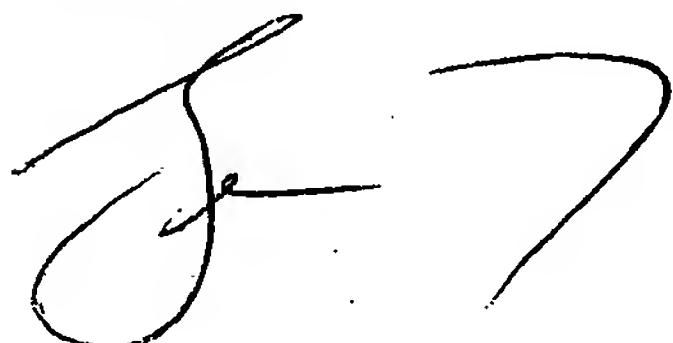
Auf den schriftlichen Bescheid der internationalen Recherchenbehörde gemäß Regel 43bis.1 PCT in Verbindung mit dem am 21. Februar 2005 eingegangenen Antrag auf vorläufige internationale Prüfung werden beiliegend geänderte Ansprüche eingereicht, die der weiteren Prüfung zugrunde gelegt werden sollen. Die geänderten Ansprüche basieren auf einer Zusammenlegung der ursprünglich eingereichten Ansprüche 1 und 14. Die auf den ursprünglichen Anspruch 14 folgenden Ansprüche wurden in ihrer Nummerierung und ihren Rückbezügen an die Zusammenlegung der Ansprüche 1 und 14 angepasst.

Das geänderte Anspruchsbegehrung betrifft nunmehr eine Vorrichtung zur Verabreichung von basischen Wirkstoffen, insbesondere Nicotin, an den menschlichen oder tierischen Körper durch Inhalation, wobei die Vorrichtung eine erste Zubereitung enthält, welche einen Gehalt an Nicotin-Base oder/und einem anderen basischen Wirkstoff aufweist, eine zweite oder mehrere weitere Zubereitungen enthält, wobei mindestens eine Zubereitung einen Gehalt an mindestens einer flüchtigen und zur Inhalation geeigneten Säure aufweist, und dadurch gekennzeichnet ist, daß sie eine erste Lufteinlaßöffnung, eine zweite Lufteinlaßöffnung und eine Luftaustrittsöffnung aufweist, dergestalt, dass der durch die erste Einlaßöffnung einströmende Luftstrom vorwiegend über die genannte erste Zubereitung hinwegströmt, und der durch die zweite Einlaßöffnung einströmende Luftstrom vorwiegend über die genannte(n) zweite oder weitere(n) Zubereitung(en) hinwegströmt, und wobei sich die beiden Luftströme im weiteren Verlauf vereinigen und durch die genannte Austrittsöffnung aus der Vorrichtung austreten.

Vorrichtungen zur inhalativen Verabreichung von Wirkstoffen, die zwei Einlaßöffnungen und eine Austrittsöffnung aufweisen, so dass der durch die erste Einlaßöffnung einströmende Luftstrom vorwiegend über eine erste Zubereitung und der durch die zweite Einlaßöffnung einströmende Luftstrom vorwiegend über eine zweite oder weitere Zubereitung(en) hinwegströmt, um sich danach zu vereinigen, sind im aufgezeigten Stand der Technik nicht beschrieben. Dem aufgezeigten Stand der Technik sind auch keine Hinweise auf eine derartige Vorrichtung zu entnehmen, so dass der Gegenstand des geänderten Hauptanspruchs nicht nur neu ist, sondern auch auf erfinderischer Tätigkeit beruht.

Die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde wird daher gebeten, einen internationalen vorläufigen Prüfungsbericht zu erstellen, aus dem die Patentfähigkeit der vorliegenden Erfindung klar und eindeutig hervorgeht.

Vertreter



Anlage: - Geänderte Ansprüche (23 Ansprüche)

### Geänderte Ansprüche

1. Vorrichtung zur Verabreichung von basischen Wirkstoffen, insbesondere Nicotin, an den menschlichen oder tierischen Körper durch Inhalation, wobei die Vorrichtung

- eine erste Zubereitung enthält, welche einen Gehalt an Nicotin-Base oder/und einem anderen basischen Wirkstoff aufweist;
- eine zweite oder mehrere weitere Zubereitungen enthält, wobei mindestens eine Zubereitung einen Gehalt an mindestens einer flüchtigen und zur Inhalation geeigneten Säure aufweist,

dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung eine erste Lufteinlaßöffnung, eine zweite Lufteinlaßöffnung und eine Luftaustrittsöffnung aufweist, dergestalt, dass der durch die erste Einlaßöffnung einströmende Luftstrom vorwiegend über die genannte erste Zubereitung hinwegströmt, und der durch die zweite Einlaßöffnung einströmende Luftstrom vorwiegend über die genannte(n) zweite oder weitere(n) Zubereitung(en) hinwegströmt, und wobei sich die beiden Luftströme im weiteren Verlauf vereinigen und durch die genannte Austrittsöffnung aus der Vorrichtung austreten.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die genannten Zubereitungen an separaten Stellen innerhalb der Vorrichtung appliziert sind.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte erste Zubereitung Nicotin-Base oder/und einen anderen basischen Wirkstoff in Kombination mit mindestens einem zur Inhalation geeigneten Lösemittel enthält, wobei Ethanol bevorzugt wird.

4. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte(n) flüchtige(n) Säure(n) in

Kombination mit mindestens einem Inhalation geeigneten Lösemittel in der Zubereitung enthalten ist/sind, wobei Ethanol bevorzugt wird.

5. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte(n) flüchtige(n), inhalierbare(n) Säure(n) aus der Gruppe ausgewählt ist/sind, welche Essigsäure, Milchsäure, Apfelsäure und Propionsäure umfaßt.

6. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie während des Inhalationsvorganges Nicotin-Base einerseits und flüchtige Säure(n) andererseits in annähernd äquimolaren Mengen aus den genannten Zubereitungen freigesetzt.

7. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie während eines Inspirationsvorganges, der eine Dauer von 1 bis 10 s aufweist und bei dem eine Einatmungsgeschwindigkeit von 0,1 bis 1 l / min erreicht wird, 5 bis 250 µg, vorzugsweise 10 bis 100 µg, Nicotinbase oder einen anderen basischen Wirkstoff aus der genannten Zubereitung in die eingeatmete Luft freigesetzt.

8. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass bei der Inhalation im Innenraum der Vorrichtung Aerosolteilchen gebildet werden, wobei die Größe dieser Partikel vorzugsweise weniger als 10 µm beträgt.

9. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte(n) Zubereitung(en) mindestens einen weiteren flüchtigen und zur Inhalation geeigneten Zusatzstoff enthält/enthalten, vorzugsweise Menthol.

10. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eine der genannten, Nicotin-Base oder Säure(n) enthaltenden Zubereitungen eine Polymer-Matrix

aufweist, in welcher der Wirkstoff oder die Säure(n) enthalten ist/sind, vorzugsweise in gelöster oder dispergierter Form.

11. Vorrichtung nach Anspruch 10, wobei die Polymermatrix vorzugsweise auf der Basis von Polymeren aus der Polyethylen, Polypropylene, Silikonpolymere (Polydimethylsiloxane) und Poly(meth)acrylaten umfassenden Gruppe ausgewählt ist.

12. Vorrichtung einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie zumindest teilweise, vorzugsweise vollständig, aus einem für den/die Wirkstoff(e) undurchlässigen Material hergestellt ist, insbesondere aus Polyestermaterial, welches mit einem Copolymer aus Acrylonitril und Methacrylat beschichtet ist, und/oder aus Metallfolie(n), oder Kombinationen der genannten Materialien.

13. Vorrichtung einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie nach der Herstellung und während der Lagerung mit einer abziehbaren, für den/die basischen Wirkstoff(e) undurchlässigen Schutzschicht bedeckt ist, dergestalt, dass durch die abziehbare Schutzschicht ein den/die Wirkstoff(e) enthaltendes Kompartiment und ein die Säure(n) enthaltendes Kompartiment gebildet wird, wobei beide Kompartimente gasdicht voneinander getrennt und gegenüber der Umgebungsluft abgeschlossen sind.

14. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Leitungsquerschnitte der Lufteinströmöffnungen und der Luftausströmöffnung so bemessen sind, dass der negative Differenzdruck in der Mundhöhle während des Einatmungsvorgangs höchstens 300 Pa, vorzugsweise höchstens 200 Pa beträgt.

15. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sie zumindest ein durch Tiefziehen hergestelltes Formteil aufweist, in welchem längliche Vertiefungen angebracht sind, welche einen ersten Luftzufuhrkanal

und einen zweiten Luftzuführkanal sowie einen durch Vereinigung dieser beiden Luftkanäle gebildeten Luftaustrittskanal bilden.

16. Vorrichtung nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass sie jeweils ein durch Tiefziehen gebildetes Oberteil und Unterteil aufweist, wobei die beiden Formteile die genannten Vertiefungen aufweisen und derart miteinander verbunden sind, dass durch die gegenüberliegend angeordneten Vertiefungen ein erster Luftzuführkanal mit einer Lufteintrittsöffnung, ein zweiter Luftzuführkanal mit einer Lufteintrittsöffnung, sowie ein durch Vereinigung dieser beiden Luftkanäle gebildeter Luftaustrittskanal mit einer Luftaustrittsöffnung gebildet wird.

17. Vorrichtung nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die genannte erste Zubereitung sich in derjenigen länglichen Vertiefung befindet, welche den ersten Luftzuführkanal bildet, und die genannte zweite Zubereitung sich in derjenigen länglichen Vertiefung befindet, welche den zweiten Luftzuführkanal bildet, wobei bevorzugt wird, dass die Zubereitungen jeweils in der Nähe der Lufteintrittsöffnung appliziert sind.

18. Verfahren zur Herstellung einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 17, wobei das Verfahren die folgenden Schritte aufweist:

- Herstellung eines Formteils, vorzugsweise durch Tiefziehen, wobei das Formteil eine erste längliche, konkave Vertiefung zur Aufnahme der genannten ersten Zubereitung und eine zweite längliche, konkave Vertiefung zur Aufnahme der genannten zweiten Zubereitung aufweist;
- Einbringen einer vorbestimmten Menge einer Nicotin-Base oder einen anderen basischen Wirkstoff enthaltenden ersten Zubereitung in die genannte erste Vertiefung;
- Einbringen einer vorbestimmten Menge einer Säure(n) enthaltenden zweiten Zubereitung in die genannte zweite Vertiefung.

19. Verfahren nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass das befüllte Formteil mit einer abziehbaren, für den/ die basische(n) Wirkstoff(e) undurchlässigen Schutzschicht bedeckt wird, dergestalt, dass durch die abziehbare Schutzschicht ein den/die Wirkstoff(e) enthaltendes Kompartiment und ein die Säure(n) enthaltendes Kompartiment gebildet wird, wobei beide Kompartimente gasdicht voneinander getrennt und gegenüber der Umgebungsluft abgeschlossen sind.
20. Verfahren nach Anspruch 18 oder 19, dadurch gekennzeichnet, dass bei der Herstellung des Formteils eine weitere längliche, konkave Vertiefung durch Tiefziehen gebildet wird, welche mit den beiden anderen genannten Vertiefungen in Verbindung steht und einen Luftaustrittskanal bildet.
21. Verfahren nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass das befüllte Formteil mit einem als Oberteil dienenden Formteil verbunden wird, welches längliche Vertiefungen aufweist, die diejenigen des befüllten Formteils entsprechen, so dass durch die jeweils übereinander liegenden Vertiefungen ein erster Luftzufuhrkanal mit einer Lufteintrittsöffnung, ein zweiter Luftzufuhrkanal mit einer Lufteintrittsöffnung, sowie ein Luftaustrittskanal mit einer Luftaustrittsöffnung gebildet wird.
22. Verwendung eines Inhalators nach einem der Ansprüche 1 bis 17 zur Raucher-Entwöhnung oder zur rauchfreien Stillung des Nicotin-Verlangens bei situativer Notwendigkeit.
23. Verwendung eines Inhalators nach einem der Ansprüche 1 bis 17 zur gleichzeitigen Inhalation eines basischen Wirkstoffs und einer oder mehrerer flüchtiger saurer Verbindungen.